

体外診断用医薬品（放射性）

製造販売承認番号 22700EZX00031000

＊ ＊ 2022年 2 月改訂（第 3 版）
＊ 2020年 8 月改訂（第 2 版）

この添付文書をよく読んでから使用すること。

遊離テストステロンキット

フリーテストステロン・RIAキット「SML」

Free Testosterone・RIA kit「SML」

【 全般的な注意 】

1. 本キットは、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的には使用しないこと。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 添付文書以外の使用方法については保証できない。
4. 標準フリーテストステロン及びコントロール血清については、HIV抗体、HBs抗原及びHCV抗体が陰性であることを確認したヒト由来成分が含まれているが、感染の危険性を完全に否定できないので、感染性のあるものとして取り扱うこと。
5. 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれており、皮膚等を刺激する場合がある。もし、皮膚や衣服についた時は速やかに水で洗い流すこと。皮膚に炎症を生じた場合は、医師の手当てを受けること。
6. RIを使用する場合は、管理区域内で使用する。

＊ ＊ 【 形状・構造等（キットの構成） 】

1. ^{125}I -テストステロン 22mL 1 本
ヨウ化ヒスタミン化テストステロン (^{125}I)
143kBq（検定日において）
2. 抗体結合試験管 50本× 2 包
抗テストステロンウサギポリクローナル抗体
3. 標準フリーテストステロン
標準フリーテストステロン 0 1 mL 1 本
0 pg/mL
標準フリーテストステロン 1、2、3、4、5、6、7
..... 0.5mL 各 1 本
0.25、1、2.5、10、25、50、100pg/mL
4. コントロール血清 1、2 0.5mL 各 1 本

【 使用目的 】

血清中のフリーテストステロンの測定

【 測定原理 】

フリーテストステロン・RIAキット「SML」は、RIA（Radioimmunoassay：放射免疫測定法）の原理¹⁾に基づく血清中のフリーテストステロン量の測定用キットであり、B/F分離には固相法（抗体結合試験管）を用いている。抗体結合試験管に固定化された抗テストステロン抗体に対して、標準フリーテストステロン又は検体中のフリーテストステロンと ^{125}I -テストステロンアナログを競合反応さ

せる。反応後、抗体結合試験管を洗浄して、余剰の ^{125}I -テストステロンを除去する。抗体結合試験管の放射能を測定し、検体中のフリーテストステロン濃度を標準曲線から求める。

【 操作上の注意 】

1. 測定検体の性質、採取法

- 1) 採血は午前中に実施することを推奨する²⁾。
- 2) 検体は血清を使用する。
- 3) 検体の凍結融解は繰り返さない。
- 4) 血清検体を24時間以内に測定する場合には2～8℃で保存すること。測定までに24時間を超える場合には、-20℃以下保存し、2カ月は保存可能である³⁾。
- 5) フリーテストステロン濃度が100pg/mLを超えることが予想される検体について希釈は行わないこと。希釈した場合、測定系の平衡状態が崩れて、正確な測定ができなくなるため、測定範囲上限以上の濃度の測定はできない。

2. 妨害物質・妨害薬剤

- 1) 高中低3濃度の管理用血清に、次の妨害物質、リウマチ因子、ビリルビン・F、ビリルビン・C、溶血ヘモグロビン及び乳び（ホルマジン濁度）を添加し、測定値への影響を検討した。妨害物質添加前と添加後の検体を本品にてフリーテストステロン濃度を測定し、妨害率（妨害物質添加検体と無添加検体の測定値の比）を算出する。ビリルビン・Cは20mg/dL、溶血ヘモグロビンは500mg/dL及び乳び（ホルマジン濁度）は2500濁度まで影響は認められなかった。リウマチ因子は500IU/mL及びビリルビン・Fは20mg/dLで、20%以上の妨害率が認められたため、測定値に影響を与える場合も考えられるので、注意すること。
- 2) SHBG（Sex hormone binding globulin）は、6 µg/mLまで、影響が認められなかった。

3. 交差反応性

ステロイド	交差率 (%)
Free Testosterone	100
19-Nor-Testosterone	0.35
17 α -Methyltestosterone	0.21
11-Oxo-Testosterone	0.13
5 α -Dihydrotestosterone	ND
DHEA	ND
DHEA-Sulfate	ND
Progesterone	ND
Androstenedione	ND
Estradiol	ND
Estrone	ND
Corticosterone	ND
Danazol	ND
Prednisone	ND
Prednisolone	ND
Androstanediol Glucuronide	ND
Androsterone Glucuronide	ND
5 α Androstane-3 β , 17 β -diol	ND
5 α -Androstan-3 β -ol-17-one	ND
5 α -Androstane-3 β , 17 β diol-11-one	ND
5 α -Androstane-3, 17-dione	ND
5 α -Androstane-3 α 17 β -diol	ND
5 β -Androstane-3, 17-dione	ND
11 β -Hydroxyandrostenedione	ND

ND：検出不能 (<0.1%)

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調整方法

- 1) ^{125}I -テストステロン
そのまま用いる。
- 2) 抗体結合試験管
そのまま用いる。
- 3) 標準フリーテストステロン
そのまま用いる。
- 4) コントロール血清
そのまま用いる。

注) 標準フリーテストステロン、コントロール血清のフリーテストステロン濃度は、ロットにより若干異なる場合があるので、表示してある濃度を使用すること。

2. 試薬の調整及び取扱い上の注意

ピペット操作は、可能な限り正確に行うこと。

3. 必要な器具・器材・試料等

マイクロピペット (50 μL 、200 μL 、3 mL)
試験管
試験管立て
ボルテックスミキサー
連続分注器
タイマー又は時計
恒温水槽
吸収紙
ガンマカウンター

* 4. 測定（操作）法

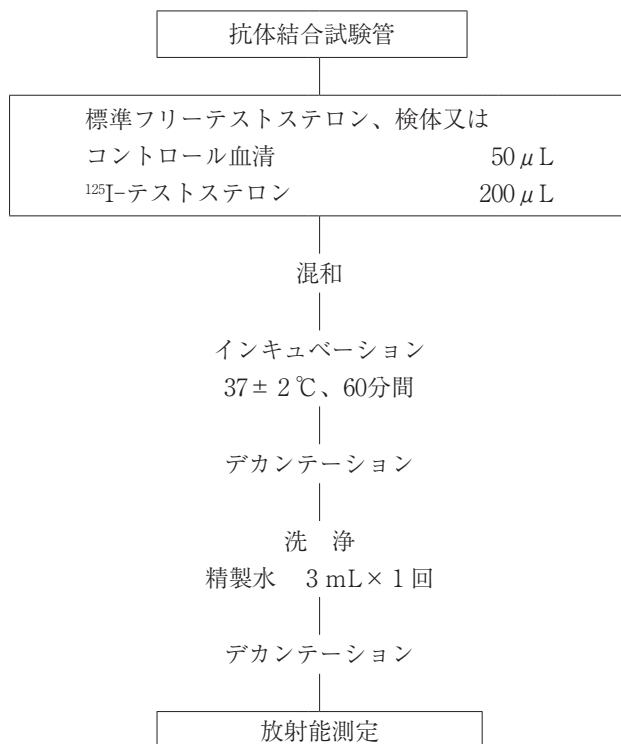
- 1) 1検体につき少なくとも2本の抗体結合試験管を用意し、次の群に分ける。
T群…………… トータルカウント測定用
St群…………… 標準曲線（8点）作成用
Sx群…………… 未知試料（検体）又はコントロール用
- 2) 試薬及び検体は次の表に従って加える。

表 2.

試薬	試験管No.	1～2	3～18	19～100
	群	T群	St群	Sx群
標準フリーテストステロン		—	50 μL	—
検体又はコントロール血清		—	—	50 μL
^{125}I -テストステロン		200 μL	200 μL	200 μL

- 3) No. 3 からNo.100の抗体結合試験管をボルテックスミキサーで混和した後、37 $\pm$ 2 $^{\circ}\text{C}$ で60分間、インキュベーションする。
- 4) No. 3 からNo.100の抗体結合試験管をデカンテーションした後、吸収紙の上に内容物をできる限り除去する。
- 5) No. 3 からNo.100の試験管に精製水 3 mLを加える。
- 6) No. 3 からNo.100の抗体結合試験管のデカンテーションした後、吸収紙の上に最低2分間反転させて、内容物をできる限り除去する。
- 7) ガンマカウンターで各試験管の放射能を1分間測定する。

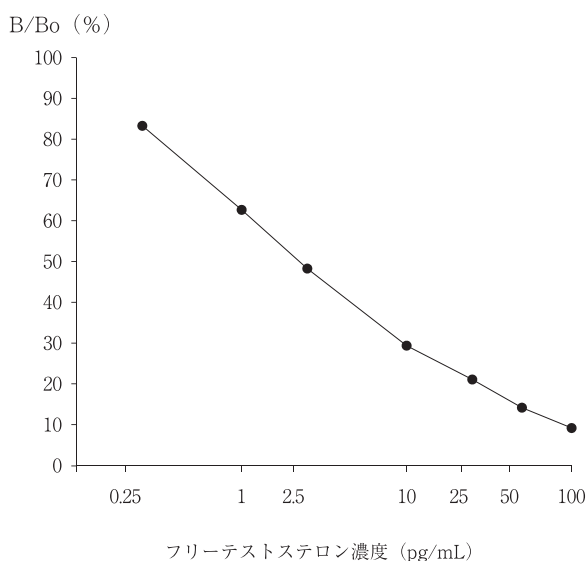
5. 測定（操作）法概略



6. 結果の計算

- 1) 各測定値からバックグラウンドを差し引き、それぞれのカウント数を求める。
- 2) 各標準フリーテストステロン（0を除く）のカウント数をB、標準フリーテストステロン0のカウント数をBo、トータルカウントをTとすると、標準フリーテストステロンの結合率 B/Bo （又は B/T ）%を求める。
- 3) 片対数グラフを用いて、横軸に各標準フリーテストステロンの濃度を、縦軸に対応する B/Bo （又は B/T ）%をプロットして標準曲線を作成する。
- 4) 作成した標準曲線から、検体及びコントロール血清のフリーテストステロン濃度を読み取る。

7. 標準曲線例



【測定結果の判定法】

参考基準範囲⁴⁾

健常に日常生活を営んでいる満20歳以上の日本人195例(男性155例、女性40例)を対象に血中フリーテストステロン値をノンパラメトリック法(95%中心範囲)で年齢階層別に算出した結果を以下に示す。採血は全て午前中に実施された。

(単位: pg/mL)

性別	年齢	例数	中央値	95パーセンタイル範囲
男性	20~29歳	40	13.4	7.6-23.8
	30~39歳	40	11.5	6.5-17.7
	40~49歳	25	9.9	4.7-21.6
	50~59歳	25	8.3	4.6-19.6
	60~69歳	12	8.0	5.3-11.5
	70歳以上	13	6.6	4.6-16.9
女性	20~29歳	10	1.1	0.4-2.3
	30~39歳	10	1.4	0.6-2.5
	40~49歳	9	1.1	0.3-1.8
	50歳以上	11	1.0	0.8-1.7

基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性があるため、各施設にて適した値を設定すること。

【性能】

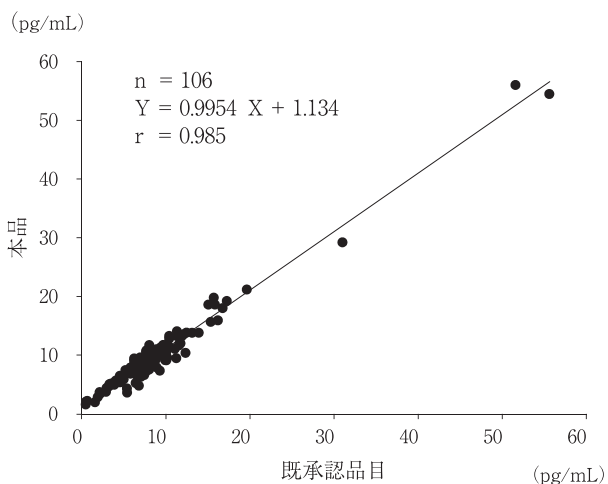
1. 性能

- 1) 感度
標準フリーテストステロン 0 pg/mLを測定し、その放射能をBoとすると、総放射能に対するBoの結合率は25%以上である。
- 2) 正確性
濃度の異なる3種類の管理用血清を測定するとき、測定値は、既知濃度の $\pm 25\%$ 以内である。
- 3) 同時再現性
濃度の異なる3種類の管理用血清を、5回同時に測定するとき、測定値の変動係数(C.V.値)は、低濃度管理用血清で20%以下、中及び高濃度管理用血清で15%以下である。
- 4) 測定範囲
0.03pg/mLから100pg/mL

2. 相関性試験成績

既承認品目との相関:

本品と既承認品目(他社RIAキット)との相関性を下図に示す。



3. 校正用基準物質

社内標準物質

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 1) 試薬が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないようじゅうぶん注意すること。また、誤って目や皮膚に付着したり、口に入った場合は、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急措置を行うこと。異常があれば、医師に相談すること。
- 2) 検体を取り扱うときは、感染の危険性を考慮して使い捨ての手袋を着用するなど慎重に取り扱うこと。

2. 使用上の注意

- 1) 本キットは入荷次第、貯蔵方法に従って冷蔵庫(2~8℃)に保存すること。
- 2) 試薬の凍結・融解はしないこと。誤って凍結させた試薬は品質が変化して、正しい測定値は得られないことがあるので、使用しないこと。
- 3) 使用期限の過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証できないので、使用しないこと。

- 4) 製造番号は同一のキット中の試薬の組み合わせで正確な反応を示すよう調整されているので、異なる製造番号のキット中の試薬と組み合わせや、混ぜ合わせて使用しないこと。
- 5) 標準曲線は測定ごとに作成すること。
- 6) 測定結果は、反応条件（インキュベーションの時間や温度など）に影響されるので、標準フリーテストステロン溶液と検体は同一の指定された条件で同時に操作すること。
- 7) 容器が放射性物質をはじめ試薬で汚染されている可能性を考慮して、キット中の容器を他の目的に転用することは避けること。

3. 廃棄上の注意

- 1) 抗体結合試験管を除く各試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムを含むので、使用済みなどによりその溶液を廃棄する場合は、鉛や銅などの金属製の排水管中で爆発性の金属アジ化物が形成されないように、必ず、大量の水でじゅうぶん希釈しながらゆっくり洗い流すこと²⁾。
- 2) 検体に接触した器具、試薬、試薬容器及び検体の残りなどは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20分以上）などで滅菌するか、又は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度5,000ppm）に1時間以上浸すなどの処理をすること。
- 3) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物、産業廃棄物又は放射性廃棄物など区別して処理すること。

4. 放射性物質取扱上の注意

本キットの構成試薬には、ヨウ素125標識放射性化合物を含むので、本キットは定められた場所に保管し、その取扱いについては、次の一般的な注意事項のほか、放射性物質の取扱いについて定められた取扱い規則を厳守すること。

- 1) 身体の汚染防止のため、作業室内では、使い捨て手袋、専用の保護衣類・保護用具を着用すること。
- 2) 作業中、放射性物質が誤って体内に入るのを防ぐため、ピペット操作は口で行わないこと。
- 3) 放射性廃液及び放射性廃棄物の廃棄については、所定の規則に従って処理すること。さらに、無用の被ばくを避けるなどの配慮をすること。
- 4) 放射性物質をこぼした場合は速やかにろ紙などで完全に拭き取り、放射性廃棄物として処理すること。処理後は、汚染検査を実施すること。

【 貯蔵方法・有効期間 】

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：製造日より14週間

*【 包装単位 】

100テスト用（標準曲線作成用を含む）

【 主要文献 】

1. Yalow R, Berson S : Introduction and general considerations. IN : Odell WD, Daughday WH (eds) : Principles of Competitive Protein Binding Assays. J. B. Lippencott Co., Philadelphia, 1971, pp. 1-19.
2. 岩本晃明, 他 : 日泌尿会95 : 751-760, 2004
3. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests (4 th. edition). Alan H. B. Wu. Saunders Elsevier, 2006.
4. 社内資料

*【 問い合わせ先 】

DENISファーマ株式会社 営業部

〒100-0013 東京都千代田区霞が関三丁目6番7号

TEL : 03-5510-2932 FAX : 03-5510-0130

*【 製造販売業者の氏名又は名称及び住所 】

製造販売業者：

DENISファーマ株式会社

〒285-0802 千葉県佐倉市大作一丁目8番5号

TEL : 043-498-2031

製造業者：

Immunotech s. r. o. (チェコ)